


BIOLABO
www.biolabo.fr

FABRICANTE:
BIOLABO SAS,
Les Hautes Rives
02160, Maizy, France

# **BIO-CK** TTPA Caolin

Reactivo para la determinación del Tiempo de Tromboplastina Parcial Activada sobre plasma humano.

| | | | |
|---|---|---|---|
| REF 13560 | **R1** | 6 x 3 mL | |
| REF 13570 | **R1** | 6 x 10 mL | |
| REF 13565 | **$CaCl_2$ 0,025 M** | | 1 x 60 mL |

**SOPORTE TECNICO Y PEDIDOS**
**Tel : (33) 03 23 25 15 50**
**Fax : (33) 03 23 256 256**

CE

**USO IN VITRO**

## SIGNIFICACION CLINICA (1)

El reactivo BIO-CK es un test de coagulación simple que explora el conjunto de los factores de coagulación de la vía intrínseca (factores XII, XI, IX, VIII, X, V, II y I) a excepción de las plaquetas.
La medida del TCA se utiliza principalmente para la vigilancia del tratamiento con heparina.
El TCA se utiliza también para detectar anomalías congénitas o adquiridas en relación con uno de los factores citados aquí arriba.
El alargamiento del TCA necesitara de otras investigaciones más extensas para relacionarlo con una anomalía congénita o adquirida.

## PRINCIPIO (4)

El reactivo BIO-CK permite la recalcificación del plasma en presencia de una cantidad estandarizada de cefalina (sustituto de las plaquetas) y de un activador del factor XII (Caolín). El Caolín presenta la doble ventaja de una lectura fácil y de un tiempo de lectura más corto.

## REACTIVOS (3)

**Vial R1** **CEFALINA CAOLIN**

Cefalina (tejido cerebral de conejo)
Caolín

## PRECAUCIONES

Los reactivos BIOLABO están destinados únicamente a profesionales, para uso in vitro.
- Verificar la integridad de los reactivos antes de su utilización.
- Utilizar equipamientos de protección (bata, guantes, gafas).
- No pipetear con la boca.
- En caso de contacto con la piel o los ojos, enjuagar abundantemente y consultar al médico.
- Los reactivos contienen azida sódica (concentración < 0,1%) que puede reaccionar con metales como el cobre o el plomo de las tuberías. Enjuagar con abundante agua.
- La ficha de datos de seguridad puede obtenerse por petición.
- Eliminación de los deshechos: respetar la legislación en vigor.

Por medida de seguridad, tratar toda muestra o reactivo de origen biológico como potencialmente infeccioso. Respetar la legislación en vigor.

## PREPARACION DE LOS REACTIVOS

- **Cefalina Caolín** (liofilizado)
  Utilizar un objeto no cortante (punta de espátula) para levantar la cápsula de aluminio y romperla.
  Añadir sin demora al contenido del vial la cantidad de agua desmineralizada indicada en la etiqueta. Mezclar suavemente y verificar la disolución completa (aproximadamente 2 minutos) antes de utilizar el reactivo.
- **Cloruro de Calcio 0,025 M**
  Listo para el uso.

## ESTABILIDAD Y CONSERVACION

**Almacenar en el vial de origen bien cerrado a 2-8°C**
- El reactivo liofilizado es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja, si se utiliza y si se conserva en las condiciones preconizadas.
- El vial R1 (después de la reconstitución) es estable 21 días a 2-8°C.

REF 13565: Transferir la cantidad necesaria, bien cerrada y almacenada a 2-8°C después de su utilización. En ausencia de contaminación, la solución CaCl2 es estable hasta la fecha de caducidad indicada en la etiqueta de la caja. Rechazar todo reactivo turbio.
No utilizar los reactivos si los valores de los controles se encuentran fuera de los límites de confianza recomendados.

## TOMA Y PREPARACION DE LA MUESTRA

**Plasma**
Extraer cuidadosamente la muestra por punción venosa:
- Sobre citrato líquido (0,5 mL de citrato sódico $2H_2O$ 0,109 M y 4,5 mL de sangre).
- Evitar la toma de muestra con jeringas que favorezcan la formación de microcoágulos, rechazar toda muestra dudosa.
- Centrifugar 15 minutos a 2500 g lo más pronto posible y realizar el test en las 3 h que siguen a la toma de la muestra.
- Utilizar tubos de plástico para conservar las muestras refrigeradas antes del test.
- Vigilancia del tratamiento con heparina: la centrifugación y los tests deben realizarse en la hora siguiente.
- Preparar de forma simultánea, un pool de al menos 2 plasmas frescos normales que servirán de testigo.

## INTERFERENCIAS (2) (4) (5)

- La heparina influye de forma diferente sobre la sensibilidad del reactivo según su origen y su naturaleza (cálcica o sódica).
- Mishrahi y al. proponen un método simple para que cada laboratorio determine la sensibilidad de su metodología e informe al clínico que dispone así de una base para ajustar de la mejor forma su posología.

- Resultados de los tests de interferencia realizados sobre plasmas (TCA aprox. 41 seg.) sobre el BIO SOLEA 4:

| Interferente | Resultados |
|---|---|
| Hemoglobina | No hay interferencia hasta 327 µmol/L |
| Turbidez | No hay interferencia hasta de 0,2 % |
| Bilirrubina | Interferencia positiva a partir de 60 µmol/L |

Young D.S. ha publicado una lista de las sustancias que interfieren con la prueba.

## REACTIVOS Y MATERIAL COMPLEMENTARIOS

1. Equipamiento de base del laboratorio de análisis médico.
2. Agua desmineralizada para reconstitución del reactivo.
3. REF 13565: Cloruro de Calcio 0,25 M no provisto (de debe encargar).
4. Plasmas de control normal y patológico.

## CALIBRACION (4)

Los resultados dependen del método utilizado. La validez de los resultados depende de la justa medida del tiempo, del respeto a la relación volumen reactivo / volumen muestra y del control de la temperatura.

## CONTROL DE CALIDAD

| | | |
|---|---|---|
| REF 13961 | Plasma Tasa 1 | 6 x 1 mL |
| REF 13962 | Plasma Tasa 2 | 6 x 1 mL |
| REF 13963 | Plasma Tasa 3 | 6 x 1 mL |

(o cualquier otro plasma de control titulado para este método).

- Programa externo de control de calidad.

Se recomienda controlar en los siguientes casos:

- Al menos un control por rutina.
- Al menos un control cada 24 horas.
- Cambio de vial del reactivo.
- Después de operación de mantenimiento sobre el analizador.

Cuando un valor de control se encuentra fuera de los límites de confianza recomendados, aplicar las siguientes acciones correctivas

1. Repetir la operación utilizando el mismo plasma de control.
2. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, preparar un plasma de control recién reconstituido y repetir el test.
3. Utilizar otro vial de reactivo y repetir el test.
4. Si el valor obtenido queda fuera de los límites, contactar con el servicio técnico BIOLABO o el distribuidor local.

## INTERVALOS DE REFERENCIA (1) (5)

Los valores de referencia varían en función de la pareja reactivo – instrumento y deben ser determinados por cada laboratorio.

Cada laboratorio debe también determinar el tiempo de testigo normal a partir de un pool de plasmas de pacientes estimado normales.

Este tiempo de testigo normal es generalmente < a 35 seg.

El TCA se alarga normalmente en el recién nacido. Decrece gradualmente para alcanzar los valores del adulto hacia los 6 meses.

**Tratamientos anticoagulantes**

Antivitaminas K

Es aconsejable asociar los resultados TP a los del TCA. Bajo tratamiento de larga duración, los TCA obtenidos son de 45 a 60 segundos con una relación paciente/testigo de 1,3 a 1,7.

Heparina

Habitualmente un tratamiento correcto da unos TCA comprendidos entre 50 a 90 segundos con una relación paciente/testigo de 1,5 a 2,5. Las condiciones de la realización del test deben ser escrupulosamente seguidas, especialmente en razón de los riesgos de contaminación por las plaquetas. El modo de administración al igual que la naturaleza de la heparina puede dar lugar a variaciones.

## PRESTACIONES

| Intra-serie N = 20 | Tasa normal | Tasa pato H | Tasa Pato B |
|---|---|---|---|
| Media seg | 28.2 | 47.3 | 55.7 |
| S.D. seg: | 0.17 | 0.63 | 1.22 |
| C.V. % : | 0.59 | 1.33 | 2.19 |

| Inter-serie N = 17 | Tasa normal | Tasa pato H | Tasa Pato B |
|---|---|---|---|
| Media seg | 34,3 | 49,6 | 53,4 |
| S.D. seg: | 1,27 | 1,92 | 1,46 |
| C.V. % : | 3,7 | 3,9 | 2,73 |

Comparación con reactivo comercial (método sin Kaolin):

40 plasmas situados entre 27 y 110 sec han sido testados con los 2 reactivos sobre el coagulómetro BIO SOLEA 4:

y = 0,9529x + 2.1229 r= 0,9905

## MODO DE EMPLEO

**Técnica manual o semiautomática**

Hacer la media de 3 tests para plasma de paciente.
Proceder de la misma forma para el pool de plasmas normales (Testigo)

Preincubar el Cloruro de Calcio 0,025 M REF 13565 (en baño María a 37°C). Distribuir los tubos siguiendo las indicaciones de la tabla.
Homogeneizar con frecuencia el reactivo BIO CK durante la utilización.

| | |
|---|---|
| BIO-CK homogeneizado. | 0,1 mL |
| Plasma | 0,1 mL |
| Agitar, incubar **exactamente** 3 minutos a 37°C. | |
| $CaCl_2$ 0,025 M a 37°C. | 0,1 mL |
| Poner en marcha el cronómetro de forma simultánea y apuntar el tiempo de coagulación. | |

**Técnica para aparatos automáticos**

Homogeneizar con frecuencia el reactivo BIO CK antes de utilizar y durante la utilización. Referirse a las instrucciones del fabricante del instrumento.

## CALCULO (5)

El resultado puede ser expresado:

- En segundos (tiempo del paciente, tiempo del testigo).
- Por incremento del tiempo en relación al tiempo del testigo.
- En relación al tiempo del paciente/tiempo del testigo.

## REFERENCIAS


(1) *Clinical Guide to Laboratory Test, 3rd Ed., N.W. TIETZ (1995) p.12-13*
(2) *YOUNG D.S., Effect of Drugs on Clinical laboratory Tests, 4th Ed. (1995) p.3-447 à 3-448*
(3) *Bell W.N., Alton H.G., Nature, 1954, **174**, 880-881.*
(4) *Struver G.P., Bittner D.L. Am. J. Clin. Path. 1962, **38**, 473-481).*
(5) *Misrahi N., Manet L., Conard J., Samama M., Act. Pharm. Biol. Clin. 1981, **1**, 81-85.*





Fabricante · Fecha de caducidad · Uso in vitro · Temperatura de conservación · Referencia del producto · Consultar instrucciones · Numero de lote · Protegido de la luz · Suficiente para · Diluir con